REF UPC 250

Uroplasty Urgent® PC

Neuromodulation System

Neuromodulationssystem • Sistema de neuromodulación • Système de neuromodulation percutanée • Sistema di neuromodulazione • Neuromodulatiesysteem • Sistema de Neuromodulação • Nöromodülasyon Sistemi

URGENT® PC LEAD SETS
Instructions for Use 2

URGENT® PC-DRAHT-SETS
Gebrauchsanweisung 4

JUEGOS DE CABLES URGENT® PC
Instrucciones de uso 6

ÉQUIPEMENTS CONDUCTEURS PERCUTANÉS URGENT® PC
Consignes d'utilisation 8

SET CONDUTTORI URGENT® PC
Istruzioni per l'uso 10

URGENT® PC-LEAD SETS
Instructies voor gebruik 12

CONJUNTOS DE DERIVAÇÃO URGENT® PC
Instruções de Utilização 14

URGENT® PC KABLO SETLERI
Kullanım Kılavuzu 16

CE 0473

Use Only with the Urgent® PC Stimulator

DESCRIPTION OF SYMBOLS

Rx Only	Prescription Use Only
REF	Product Reference Number
	Consult Instructions for Use
	Single Use Only
	Not made with natural rubber latex.
	Waste electrical and electronic equipment (WEEE) should not be disposed as unsorted municipal waste; WEEE should be collected separately.
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in European Community
LOT	Lot Number
	Expiration Date

INDICATIONS FOR USE

The Urgent® PC Lead Set, used in conjunction with the Urgent PC Stimulator, is designed to deliver percutaneous tibial nerve stimulation (PTNS).

DESCRIPTION

The Urgent PC Neuromodulation System is a minimally invasive neuromodulation system designed to deliver retrograde access to the sacral nerve through percutaneous electrical stimulation of the tibial nerve. The method of treatment is referred to as Percutaneous Tibial Nerve Stimulation (PTNS).

The Urgent PC Neuromodulation System is a combination of the Urgent PC Lead Set (Lead Set) and the Urgent PC Stimulator (Stimulator). The Lead Set (comprised of the Lead Wires, Needle Electrode, and Alcohol Pad) transfers the electrical current from the Stimulator to the tibial nerve via the Needle Electrode. The entire Lead Set is intended for single use only and is not to be reused.

Note: These Lead Sets are only compatible with the UPC200-A and UPC200-B.

WARNINGS

1. Prior to using the Lead Set, read and understand all instructions in the Stimulator Instructions for Use. Users should be familiar with appropriate applications and techniques involved in the use of the Stimulator and Lead Set.
2. This Instructions for Use is NOT a comprehensive reference to therapeutic techniques for the treatment indications noted for the Urgent PC.
3. Do not use the Lead Set if the skin in the area of use is inflamed, infected, or otherwise compromised.
4. Monitor patients during treatment for pain or skin irritation/inflammation. Discontinue use of the Stimulator if the patient complains about these symptoms or any other discomfort.
5. Do not use the Needle Electrode or the Alcohol Pad if the packaging for either component has been opened or damaged.
6. Do not use any component (Needle Electrode, Surface Electrode, or Lead Wire) if the component is damaged.
7. Do not reuse any component.
8. Properly dispose of the Lead Set components as bio-hazardous materials.
9. Reuse of the Urgent PC Lead Set is associated with risks of infection and cross-contamination.

HOW SUPPLIED

The Lead Set is made of multiple components, packaged together within a foil pouch:

- Lead Wire: the components of the Lead Wire create the non-sterile circuit interface between the Simulator and the patient. A one-way fit Stimulator Connector is attached to the proximal end of the Lead Wire. The distal end of the Lead Wire is split into individual wires. One wire is attached to an adhesive-backed Surface Electrode; the other is attached to the Needle Electrode Clip.
- Needle Electrodes: two 34 Ga. solid stainless steel Needle Electrodes, each contained within a plastic guide tube with stop plug. Each Needle Electrode is supplied sterile (Ethylene Oxide) in an individual peel-open package (Manufacturer: Helio Medical Supplies, California, USA).
- Alcohol Pad: a prepackaged alcohol pad to clean the Needle Electrode insertion site.

PROCEDURE

Follow the directions in the Stimulator Instructions for Use to conduct PTNS: insert approximately 2 cm (¾") of the Needle Electrode into the leg, connect the Lead Wire to the Stimulator, attach the Surface Electrode, attach Needle Electrode Clip, test patient response, stimulate the patient, disconnect and dispose of the components, clean and store the Stimulator.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE AND TRANSPORT

- Storage temperature: -20°C (-4°F) to 60°C (140°F)
- Relative humidity range: 20% to 80%
- Atmospheric pressure range: Within 500 to 1060 hPa

WARRANTY

Uroplasty warrants that reasonable care has been used to design and manufacture this product. Product will be replaced if Uroplasty determines its material or workmanship is defective. This is Uroplasty's only warranty, and it excludes all other warranties (including those implied by operation of law). Uroplasty is not responsible for matters within the control of the user or others, such as product handling and storage, patient selection and diagnosis and treatment procedures.

This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:

(1) Except as expressly provided by this Limited Warranty, UROPLASTY IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

(2) This Limited Warranty is made only to the purchaser of the Product. AS TO ALL OTHERS, UROPLASTY MAKES NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOM OR OTHERWISE. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.

Any implied warranties of merchantability or fitness are specifically excluded. Statements and descriptions in marketing literature, while generally describing this product, do not constitute any warranties.

DISCLAIMER OF WARRANTIES

Uroplasty excludes all warranties and responsibilities for:

- Improper use of or tampering with the product
- Failure to follow instructions provided in this insert, and/or
- Failure to follow the Instructions for Use for Urgent PC Stimulator and Urgent PC Lead Set.

Nur mit dem Urgent® PC-Stimulator zu verwenden

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

Rx Only	Verordnungspflichtig
REF	Artikelnummer des Produkts
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nur für einmaligen Gebrauch
LATEX	Enthält keinen Naturkautschuk.
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) dürfen nicht als unsortierter städtischer Restmüll entsorgt werden. Elektro- und Elektronik-Altgeräte müssen getrennt gesammelt werden.
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
LOT	Chargenbezeichnung
	Ablaufdatum

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Das in Verbindung mit dem Urgent PC-Stimulator angewendete Urgent® PC-Draht-Set ist zur perkutanen Stimulation des Nervus tibialis (PTNS) vorgesehen.

BESCHREIBUNG

Das Urgent PC-Neuromodulationssystem ist ein minimal invasives Neuromodulationssystem, das zur Schaffung eines retrograden Zugangs zu den Sakralnerven durch perkutane elektrische Stimulation des Nervus tibialis vorgesehen ist. Das Behandlungsverfahren wird als perkutane Stimulation des Nervus tibialis (PTNS) bezeichnet.

Das Urgent PC-Neuromodulationssystem besteht aus dem Urgent PC-Draht-Set (Draht-Set) und dem Urgent PC-Stimulator (Stimulator). Das Draht-Set (bestehend aus dem Leitungsdraht, der Nadelelektrode und der Alkoholkompresse) überträgt den elektrischen Strom über die Nadelelektrode vom Stimulator zum Nervus tibialis. Das gesamte Draht-Set ist für nur einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

Hinweis: Diese Draht-Sets sind nur mit UPC200-A und UPC200-B kompatibel

WARNHINWEISE

1. Vor der Anwendung des Draht-Sets alle Anweisungen in der Gebrauchsanleitung für den Stimulator durchlesen und verstehen. Anwender sollten mit den mit dem Einsatz des Stimulators und des Draht-Sets verbundenen entsprechenden Anwendungen und Techniken vertraut sein.
2. Diese Gebrauchsanweisung stellt KEINE umfassende Referenz für therapeutische Techniken zur Behandlung der für den Urgent PC vorgesehenen Indikationen dar.
3. Das Draht-Set darf nicht angewendet werden, wenn die Haut des zu behandelnden Bereichs entzündet, infiziert oder auf sonstige Weise beeinträchtigt ist.
4. Patienten während der Behandlung auf Schmerzen oder Hautreizungen bzw. –entzündungen überprüfen. Brechen Sie den Einsatz des Stimulators ab, wenn der Patient über diese Symptome oder sonstige Beschwerden klagt.
5. Verwenden Sie die Nadelelektrode bzw. die Alkoholkompresse nicht, falls die Verpackung einer dieser Komponenten geöffnet war oder beschädigt wurde.
6. Keinesfalls beschädigte Komponenten (Nadelelektrode, Oberflächenelektrode oder Leitungsdraht) verwenden.
7. Keine der Komponenten darf wiederverwendet werden.
8. Die Komponenten des Draht-Sets müssen als biologisch gefährliche Materialien entsorgt werden.
9. Bei Wiederverwendung des Urgent PC-Draht-Sets besteht das Risiko von Infektion und Kreuzkontamination.

FORM DER LIEFERUNG

Das Draht-Set besteht aus mehreren Komponenten, die zusammen in einem Folienbeutel verpackt sind:

- Leitungsdraht: Die Komponenten des Leitungsdrahts bilden die unsterile Leitungsschnittstelle zwischen Stimulator und Patient.
  Am proximalen Ende des Leitungsdrahts ist eine einseitig gerichtete Verbindung zum Stimulator angebracht. Das distale Ende des Leitungsdrahts ist in Einzeldrähte unterteilt. Ein Draht ist an einer Oberflächenelektrode mit Kleberrückseite und der andere Draht ist an der Klammer der Nadelelektrode befestigt.
- Nadelelektroden: Zwei 34 Ga. Nadelelektroden aus massivem rostfreiem Stahl, die sich jeweils in einem Führungsrohr aus Kunststoff mit Blendscheibe befinden. Die Nadelelektroden werden steril (Ethylenoxid) in einer aufreißbaren Einzelverpackung geliefert. (Hersteller: Helio Medical Supplies, Kalifornien, USA).
- Alkoholkompresse: eine abgepackte Alkoholkompresse zur Reinigung des Insertionsbereichs der Nadelelektrode.

VERFAHREN

Zur Durchführung der PTNS die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des Stimulators befolgen: Circa 2 cm (¾") der Nadelelektrode in das Bein einsetzen, den Leitungsdraht mit dem Stimulator verbinden, die Oberflächenelektrode befestigen, die Klammer der Nadelelektrode befestigen, die Reaktion des Patienten testen, den Patienten stimulieren, die Verbindungen der Komponenten trennen und die Komponenten entsorgen, den Stimulator reinigen und einlagern.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

- Aufbewahrungstemperatur: -20 °C (-4 ° F) bis 60 °C (140 ° F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 %
- Atmosphärischer Druck: Zwischen 500 und 1060 hPa

GEWÄHRLEISTUNG

Uroplasty gewährleistet, dass bei Entwurf und Herstellung dieses Produkts die erforderliche Sorgfalt aufgewendet wurde. Das Produkt wird ersetzt, wenn Uroplasty entscheidet, dass dessen Material oder Ausführung mangelhaft ist. Dies ist die einzige Gewährleistung von Uroplasty, und sämtliche anderen Gewährleistungen (einschließlich der kraft Gesetzes implizierten) werden ausgeschlossen. Uroplasty ist nicht für Angelegenheiten innerhalb der Kontrolle des Anwenders oder sonstiger Personen verantwortlich, wie etwa Handhabung und Aufbewahrung des Produkts, Auswahl der Patienten und Diagnose- und Behandlungsverfahren.

Diese beschränkte Gewährleistung ist auf ihre ausdrücklich vereinbarten Bedingungen beschränkt. Insbesondere:

(1) Außer soweit durch diese beschränkte Gewährleistung ausdrücklich vorgesehen, IST UROPLASTY NICHT VERANTWORTLICH FÜR JEGLICHE DIREKTEN ODER BEILÄUFIG ENTSTANDENEN SCHÄDEN BZW. FOLGESCHÄDEN AUFGRUND EINES DEFEKTS, VERSAGENS ODER EINER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS, GLEICH OB SICH DIE FORDERUNG AUF GEWÄHRLEISTUNG, VERTRAG, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER SONSTIGES GRÜNDET.

(2) Diese beschränkte Gewährleistung wird nur dem Käufer des Produkts gewährt. ALLEN ANDEREN GEWÄHRT UROPLASTY KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE, DARUNTER UNTER ANDEREM STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER GEEIGNETHEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK; GLEICH OB DIESER SICH AUS GESETZESRECHT, GEMEINEM RECHT, GEWOHNHEIT ODER AUS SONSTIGEN DINGEN HERLEITET. DIESE BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG STELLT DEN AUSSCHLIESSLICHEN; EINER PERSON VERFÜGBAREN RECHTSBEHELF DAR.

Stillschweigende Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder Geeignetheit werden ausdrücklich ausgeschlossen. Darstellungen und Beschreibungen in Marketingliteratur, die dieses Produkt allgemein beschreiben, begründen keinerlei Gewährleistungen.

AUSSCHLUSS VON GEWÄHRLEISTUNGEN

Uroplasty schließt sämtliche Gewährleistungen und Verpflichtungen aus für:

- Unsachgemäße Anwendung bzw. Manipulation des Produkts
- Nichtbefolgung der in dieser Beilage gegebenen Anweisungen und/oder
- Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung für den Urgent PC-Stimulator und das Urgent PC-Draht-Set.

Para ser usado sólo con el Estimulador Urgent® PC

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Rx Only	Uso sólo por prescripción facultativa
REF	Número de catálogo
	Consulte las instrucciones de uso.
	Para uso una sola vez
	Fabricado sin látex de goma natural.
	Los equipos eléctricos y electrónicos desechables (RAEE) no deben desecharse como basura municipal no clasificada; dichos productos deben desecharse de forma separada.
	Fabricante
EC REP	Representante Autorizado en la Comunidad Europea
LOT	Número de lote
	Fecha de vencimiento

INDICACIONES DE USO

El juego de cables Urgent® PC, usado conjuntamente con el Estimulador Urgent PC, está diseñado para la estimulación percutánea del nervio tibial (PTNS).

DESCRIPCIÓN

El sistema de neuromodulación Urgent PC es mínimamente invasivo y diseñado para brindar acceso retrógrado al nervio sacro mediante la estimulación eléctrica percutánea del nervio tibial. El método de tratamiento es conocido como Estimulación percutánea del nervio tibial (PTNS).

El sistema de neuromodulación Urgent PC se compone del juego de cables Urgent PC (juego de cables) y el estimulador Urgent PC (estimulador). El juego de cables (que consta del cuerpo del cable, electrodo de aguja y toallita de alcohol) transfiere la corriente eléctrica del estimulador al nervio tibial a través del electrodo de aguja. Todo el juego de cables está diseñado para ser usado una sola vez y no debe ser reutilizado.

Nota: Estos juegos de cables sólo son compatibles con el UPC200-A y el UPC200-B.

ADVERTENCIAS

1. Antes de usar el juego de cables, lea y comprenda todas las instrucciones que figuran en las Instrucciones de uso del Estimulador. Los usuarios deben familiarizarse con la aplicación y las técnicas correctas comprendidas en el uso del estimulador y el juego de cables.
2. Estas Instrucciones de uso NO constituyen una referencia exhaustiva a las técnicas terapéuticas para las indicaciones de tratamiento señaladas para el dispositivo Urgent PC.
3. No utilizar el juego de cables si la piel en la zona de uso estuviera inflamada, infectada o de otra manera comprometida.
4. Monitorizar a los pacientes durante el tratamiento por si aparece dolor o irritación/inflamación cutánea. Suspender el uso del Estimulador si el paciente se queja de estos síntomas o de cualquier otra incomodidad.
5. No utilizar el electrodo de aguja o la almohadilla de alcohol si el envoltorio de cualquiera de estos componentes ha sido abierto o dañado.
6. No utilice ningún componente (electrodo de aguja, electrodo superficial o cuerpo del cable) si está dañado.
7. No reutilizar ningún componente.
8. Deseche debidamente todos los componentes del juego de cables como materiales de riesgo biológico.
9. La reutilización del juego de cables Urgent PC está asociada a riesgos de infección y de contaminación cruzada.

CONTENIDO DEL SUMINISTRO

El juego de cables consta de múltiples componentes, acondicionados juntos en una bolsa de papel metalizado:

- Cuerpo del cable: los componentes del cuerpo del cable crean la interfaz del circuito no estéril entre el estimulador y el paciente. En el extremo proximal del cuerpo del cable está fijado un conector del estimulador con acoplamiento de una sola posición. El extremo distal del cuerpo del cable está dividido en cables individuales. Un cable está fijado a un electrodo superficial con respaldo adhesivo; el otro está fijado a la pinza del electrodo de aguja.
- Electrodos de aguja: dos electrodos de aguja maciza de acero inoxidable del calibre 34, contenidos cada uno dentro de un tubo guía de plástico con tapón. Cada electrodo de aguja se suministra estéril (óxido de etileno) en un recipiente estéril de apertura por tracción (fabricante: Helio Medical Supplies, California, EE.UU.).
- Almohadilla de alcohol: una almohadilla de alcohol pre-envasada para limpiar el sitio de inserción del electrodo de aguja.

PROCEDIMIENTO

Siga las indicaciones de las instrucciones de uso del estimulador para realizar una EPTN: introduzca aproximadamente 2 cm (3/4") del electrodo de aguja, en la extremidad inferior, conecte el cuerpo del cable al estimulador, fije la pinza del electrodo superficial, compruebe la respuesta del paciente, estimule al paciente, desconecte y deseche los componentes, limpie y guarde el estimulador.

CONDICIONES AMBIENTALES PARA ALMACENAJE Y TRANSPORTE

- Temperatura de almacenaje: -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
- Rango de humedad relativa: 20 % a 80 %
- Rango de presión atmosférica: Dentro de 500 a 1060 hPa

GARANTÍA

Uroplasty garantiza haber utilizado un cuidado razonable en el diseño y fabricación de este producto. Uroplasty reemplazará este producto si determina la existencia de materiales o mano de obra defectuosos. La presente es nuestra única garantía y excluye toda otra garantía (incluyendo las implícitas por aplicación de la ley). Uroplasty no se responsabiliza por cuestiones bajo control del usuario u otras personas, tales como manipulación y almacenamiento del producto, selección de pacientes y procedimientos de diagnóstico y tratamiento.

Esta Garantía Limitada se limita a sus términos y condiciones explicitados. En particular:

(1) Salvo lo expresamente dispuesto por esta Garantía Limitada, UROPLASTY NO SE RESPONSABILIZA POR NINGÚN DAÑO DIRECTO, ACCESORIO O EMERGENTE BASADO EN ALGÚN DEFECTO, FALLA O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, INDEPENDIENTEMENTE DE QUE EL RECLAMO SE BASE EN LA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRA CAUSA.

(2) Esta Garantía Limitada se otorga sólo al comprador del Producto. RESPECTO DE TODO LO DEMÁS, UROPLASTY NO DA GARANTÍA ALGUNA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, SIN QUE LA ENUMERACIÓN SEA LIMITATIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN FIN PARTICULAR, YA SEA EMERGENTE DE LEY, EL COMMON LAW, LA COSTUMBRE O DE OTRA NATURALEZA. ESTA GARANTÍA LIMITADA SERÁ EL RECURSO EXCLUSIVO DE QUE DISPONE CUALQUIER PERSONA.

Uroplasty específicamente excluye toda garantía implícita de comerciabilidad o aptitud. Las afirmaciones y descripciones de nuestra literatura de ventas, si bien describen en general a este producto, no constituyen garantía alguna.

CLÁUSULA DE EXIMICIÓN DE GARANTÍAS

Uroplasty excluye todas las garantías y responsabilidades por:

- El uso incorrecto o la alteración del producto
- La omisión de seguir las instrucciones contenidas en esta publicación y/o
- La omisión de seguir las Instrucciones de uso del Estimulador Urgent PC.

N'utiliser uniquement qu'avec le stimulateur PC Urgent®

DESCRIPTION DES SYMBOLES

Rx Only Sur ordonnance uniquement.

REF Numéro de Catalogue

Consultez les consignes d'utilisation.

Utilisation unique

Ce produit ne contient pas de composants en latex.

Les déchets d'équipement électrique ou électronique (DEEE) ne doivent pas être jetés comme les déchets municipaux non préalablement triés. Les DEEE doivent être collectés séparément.

Fabricant

EC REP Représentant homologué dans la Communauté Européenne

LOT Numero di lotto

Date d'expiration

CONSIGNES D'UTILISATION

L'équipement conducteur percutané Urgent® PC, à utiliser en combinaison avec le stimulateur percutané Urgent PC, est conçu pour effectuer une stimulation du nerf tibial par voie percutanée (PTNS).

DESCRIPTION

Le système de neuromodulation percutanée Urgent PC est un système de neuromodulation minimalement invasif conçu pour permettre une voie d'accès rétrograde au nerf sacral au moyen d'une stimulation électrique du nerf tibial par voie percutanée. La méthode de cette intervention se nomme Stimulation du Nerf Tibial par Voie Percutanée (PTNS).

Le système de neuromodulation percutanée Urgent PC combine l'équipement conducteur percutané Urgent PC (Équipement conducteur) et le stimulateur percutané Urgent PC (Stimulateur). L'équipement conducteur (comprenant le fil d'électrode, l'aiguille-électrode, et la pastille alcoolisée) transfère le courant électrique du Stimulateur au nerf tibial via l'aiguille-électrode. L'équipement complet conducteur est conçu pour une utilisation unique et doit être jeté après la première utilisation.

Note : Ces équipements conducteurs sont compatibles uniquement avec le UPC200-A ET UPC200-B.

AVERTISSEMENT

1. Avant l'utilisation de l'équipement conducteur, il convient de bien lire et de comprendre toutes les consignes données dans le mode d'emploi du stimulateur. L'utilisateur doit se familiariser aux usages et aux techniques impliqués par l'emploi du stimulateur et de l'équipement conducteur.
2. Ces consignes d'utilisation NE constituent PAS un guide de référence exhaustif des techniques thérapeutiques se rapportant aux indications de traitement indiquées par le système de stimulation percutanée Urgent PC.
3. Ne pas utiliser l'équipement conducteur si la peau de la zone de traitement est irritée, infectée ou atteinte.
4. Durant l'intervention, surveillez l'apparition de douleur ou d'irritations/inflammation de la peau. Interrompez l'utilisation du stimulateur si le patient se plaint de ces symptômes ou de tout autre malaise.
5. Ne pas se servir de l'électrode sur aiguille ou de la rondelle désinfectante si l'emballage en est préalablement ouvert ou endommagé.
6. N'utilisez aucun composant (aiguille-électrode, Electrode de surface, ou fil d'électrode) si le composant est endommagé.
7. Ne pas se servir d'un élément plus d'une fois.
8. Disposez correctement tous les composants de l'équipement conducteur, ainsi que les ustensiles biologiques.
9. La réutilisation d'un équipement conducteur percutané Urgent PC est associée à des risques d'infection et de contamination croisée.

COMPOSANTES DE L'EMBALLAGE

L'équipement conducteur est fait de plusieurs composants, emballés ensemble sous film:

» Fil d'électrode: les composants du fil d'électrode créent l'interface circuit non-stérile entre le stimulateur et le patient. Un connecteur à voie unique sur le stimulateur est attaché au bout du fil d'électrode. L'extrémité du fil d'électrode est divisé en plusieurs fils. Un connecteur est attaché sur un électrode de surface adhésif, l'autre sur le clip de l'aiguille électrode.

» Aiguilles-électrodes: deux 34 Ga. Aiguilles-électrodes en acier inoxydable solide, fournies séparément dans un tube de guidage en plastique fermé par un bouchon. Chaque aiguille-électrode est fournie sous emballage individuel stérile (Oxyde d'Ethylène) (Fabricant : Helio Medical Supplies, California, USA).

» Rondelle désinfectante: une rondelle à l'alcool préemballée pour nettoyer le point d'insertion de l'électrode sur aiguille.

L'INTERVENTION

Suivez les instructions dans le manuel d'utilisation du Stimulateur pour mener à bien une SNTVP: Insérer l'aiguille-électrode, dans la jambe sur environ 2 cm (¾ de pouce) connecter le fil d'électrode au stimulateur, attacher l'électrode de surface, attacher le clip de l'aiguille-électrode, tester le délai de réponse sur le patient, stimuler le patient, débrancher et reposer les composants, nettoyer et ranger le Stimulateur.

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT ET D'ENTREPÔT

» Température d'entreposage : de -20°C (-4°F) à 60°C (140°F)

» Amplitude d'humidité relative : de 20% à 80%

» Amplitude de pression atmosphérique : entre 500 et 1060 hPa

GARANTIE

Uroplasty garantit que ce produit a reçu tout le soin possible lors de son processus de conception et de fabrication. Uroplasty s'engage à remplacer le produit si Uroplasty même juge que son matériel est imparfait ou que sa fabrication est défectueuse. Ceci constitue la seule garantie d'Uroplasty et elle exclut tout autre garantie (y compris celles impliquées par la loi). Uroplasty ne se porte pas responsable des événements relevant du contrôle même de l'utilisateur et d'autres tiers, telles que le maniement et le rangement de l'appareil, la sélection, le diagnostic et l'opération du patient.

Cette garantie limitée ne couvre que les termes explicites qui y sont exposés. En particulier :

(1) Sauf indiqué explicitement par cette garantie limitée, UROPLASTY NE SE PORTE AUCUNEMENT RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE DIRECT, INDIRECT OU CONSÉQUENT AYANT POUR ORIGINE UN DÉFAUT, UNE PANNE OU UN DÉRÈGLEMENT DE L'APPAREIL, QUE LA RÉCLAMATION PORTE SUR LA GARANTIE, LE CONTRACT, LE TORT OU AUTRE.

(2) Cette garantie limitée ne s'applique qu'à l'acheteur de ce produit. POUR CE QUI TIENT À TOUT AUTRE PERSONNE, UROPLASTY NE S'ENGAGE À AUCUNE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, DE FAÇON NON EXCLUSIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIABILITÉ OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER, QUE LA CAUSE PROVIENNE D'UNE LOI, DU DROIT COMMUN, DES USAGES ET AUTRES CIRCONSTANCES. CETTE GARANTIE LIMITED SERA LE RECOURS EXCLUSIF DONT DISPOSERA TOUTE PERSONNE.

Toutes garanties implicites de commerciabilité ou d'aptitude sont explicitement exclues. Les déclarations et les descriptions offertes par les imprimés publicitaires, bien que descriptives du produit, ne constituent aucune forme de garantie.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ DE GARANTIE

Uroplasty décline toute garantie ou responsabilité pour ce qui relève de :

» Une utilisation inappropriée ou un bricolage de l'appareil

» Manquement aux consignes d'usage fournies par ce dépliant et/ou

» Manquement aux consignes d'usage du stimulateur percutané Urgent PC et de l'équipement conducteur percutané Urgent PC.

Da utilizzare solo con lo Stimolatore Urgent® PC

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

Rx Only	Solo su prescrizione medica
REF	Numero di catalogo
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Unicamente monouso
LATEX	Non composto da lattice in gomma naturale.
	I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) non devono essere smaltiti come rifiuti generici, ma raccolti separatamente.
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
LOT	Numero di lotto
	Data di scadenza

INDICAZIONI PER L'USO

Il set conduttore Urgent® PC, utilizzato insieme allo Stimolatore Urgent PC è progettato per fornire la neuromodulazione tibiale percutanea (PTNS).

DESCRIZIONE

Il sistema di neuromodulazione Urgent PC è un sistema a minima invasività, progettato per consentire un accesso retrogrado al nervo sacrale, mediante la stimolazione elettrica percutanea del nervo tibiale. Il metodo di trattamento a cui si fa riferimento è la neuromodulazione tibiale percutanea (PTNS).

Il sistema di neuromodulazione Urgent PC è composto dal set conduttore Urgent PC (set conduttore) e dallo stimolatore Urgent PC (stimolatore). Il set conduttore per stimolazione – set conduttore – (composto di fili conduttori, elettrodo ad ago e tampone con alcool) conduce la corrente elettrica dallo Stimolatore al nervo tibiale, mediante l'elettrodo ad ago. L'intero set conduttore è unicamente monouso e non può essere riutilizzato.

Nota: Il set conduttore è compatibile solo con UPC200-A and UPC200-B.

AVVERTENZE

1. Prima di utilizzare il set di elettrodi, leggere a fondo tutte le istruzioni contenute nelle Istruzioni per l'uso dello Stimolatore. L'utente deve avere dimestichezza con le applicazioni e le tecniche corrette d'uso dello Stimolatore e del set di elettrodi.
2. Queste Istruzioni per l'uso NON sono un riferimento esauriente delle tecniche terapeutiche per le indicazioni di trattamento indicate per Urgent PC.
3. Non usare il set conduttore se la cute dell'area di applicazione è infiammata, infetta o comunque compromessa.
4. Durante il trattamento monitorare i pazienti per individuare eventuali dolore o irritazione/infiammazione cutanea. Interrompere l'uso dello Stimolatore se il paziente lamenta questi sintomi o qualsiasi altro disagio.
5. Non utilizzare l'elettrodo ad ago o il tampone di alcool se la confezione di uno dei componenti è stata aperta o risulta danneggiata.
6. Non utilizzare nessuno dei componenti (elettrodo ad ago, elettrodo di superficie e fili conduttori) qualora risultassero danneggiati.
7. Non riutilizzare nessun componente.
8. Smaltire tutti i componenti del set conduttore come materiale a potenziale rischio biologico.
9. Il riutilizzo del dispositivo Urgent PC Lead Set è associato a rischi di infezione e contaminazione crociata.

MODALITÀ DI CONSEGNA

Il set conduttore è formato di diversi componenti confezionati in un sacchetto protettivo di alluminio:

- Set conduttore: i componenti del set conduttore creano l'interfaccia non sterile del circuito tra Stimolatore e paziente. Un connettore con attacco a una via per lo Stimolatore è inserito all'estremità prossimale del set di fili conduttori. L'estremità distale del set di fili conduttori è scissa in fili singoli. Un filo è attaccato a un elettrodo di superficie adesivo, l'altro alla clip dell'elettrodo ad ago.
- Elettrodi ad ago: due aghi in acciaio inossidabile pieno da 34 Ga contenuti ciascuno in un tubo guida di plastica con tappo di arresto. Ciascun elettrodo ad ago viene fornito sterile (ossido di etilene) in confezione singola con apertura a strappo (Produttore: Helio Medical Supplies, California, USA).
- Tampone con alcool: tampone preconfezionato, con alcool, per la pulizia del sito di inserimento dell'elettrodo ad ago.

PROCEDURA

Effettuare il PTNS seguendo le indicazioni fornite dalle istruzioni all'uso dello Stimolatore: inserire l'elettrodo ad ago per circa 2 cm (¾") nella gamba, collegare i fili conduttori allo Stimolatore, applicare l'elettrodo di superficie, connettere la clip dell'elettrodo ad ago, saggiare la risposta del paziente, stimolare il paziente, smaltire i componenti, pulire e riporre lo Stimolatore.

CONDIZIONI AMBIENTALI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

- Temperatura di conservazione: da -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
- Intervallo di umidità relativa: dal 20 % all'80 %
- Intervallo di pressione atmosferica: tra 500 e 1060 hPa

GARANZIA

Uroplasty garantisce che nella progettazione e nella fabbricazione di questo prodotto è stata posta ragionevole cura. Il prodotto sarà sostituito nel caso in cui Uroplasty individui difetti nel materiale o nella fabbricazione. Questa è l'unica garanzia Uroplasty, che esclude tutte le altre (comprese quelle implicite per azione di legge). Uroplasty non è responsabile per casi attribuibili all'utente o ad altri, quali la manipolazione e la conservazione del prodotto, la scelta e la diagnosi dei pazienti e le procedure di trattamento.

Questa garanzia è limitata ai suoi termini espliciti. In particolare:

(1) Eccetto per quanto espressamente previsto da questa garanzia limitata, UROPLASTY NON È RESPONSABILE PER EVENTUALI DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEGUENTI, DERIVATI DA EVENTUALI DIFETTI, GUASTI O DAL CATTIVO FUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, SIA CHE LA RICHIESTA SI BASI SU GARANZIA, CONTRATTO, ATTO ILLECITO O ALTRO.

(2) La presente garanzia limitata viene stabilita solo per l'acquirente del prodotto. PER TUTTI GLI ALTRI, UROPLASTY NON STABILISCE ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O NON ESPLICITA, COMPRESA, MA NON LIMITATA A, EVENTUALE GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PRECISO, DERIVANTE DA LEGGE STATALE, DIRITTO CONSUETUDINARIO, CONSUETUDINE O ALTRO. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA DEVE ESSERE IL RIMEDIO ESCLUSIVO PER QUALUNQUE PERSONA.

Viene esclusa in modo specifico qualunque garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità. Dichiarazioni e descrizioni nella documentazione commerciale, anche se generalmente descrivono il prodotto, non costituiscono garanzia.

LIBERATORIA SULLE GARANZIE

Uroplasty esclude qualsiasi garanzia e responsabilità riguardo a:

- Uso improprio o manomissione del prodotto
- Mancata osservazione delle istruzioni fornite in questo inserto e/o
- Mancata osservazione delle Istruzioni per l'uso dello Stimolatore Urgent PC e del relativo set conduttore.

Alleen te gebruiken met de Urgent® PC Stimulator

OMSCHRIJVING VAN SYMBOLEN

Rx Only	Uitsluitend gebruiken op voorschrift van een arts
REF	Catalogusnummer
	Raadpleeg de instructies voor gebruik.
	Alleen enkelvoudig gebruik
	Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex.
	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) mag niet worden weggegooid als ongesorteerd huishoudelijk afval; AEEA moet apart worden verzameld.
	Fabrikant
EC REP	Geautoriseerd Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
LOT	Lotnummer
	Vervaldatum

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Urgent® PC lead set, voor gebruik in samenwerking met de Urgent PC Stimulator, is ontworpen voor het leveren van percutane scheenbeenzenuwstimulatie (PTNS).

OMSCHRIJVING

Het Urgent PC Neuromodulatiesysteem is een minimaal invasief neuromodulatiesysteem ontworpen voor het leveren van een toegang van achteren tot de heiligbeenzenuw door percutane elektrische stimulatie van de scheenbeenzenuw. De behandelingsmethode wordt genoemd de percutane scheenbeenzenuwstimulatie (PTNS).

Het Urgent PC-neuromodulatiesysteem is een combinatie van de Urgent PC-lead set (Lead Set) en de Urgent PC-stimulator (Stimulator). De elektrodeset (bestaande uit de elektrodedraad, naaldelektrode en alcoholdoekje) brengt de elektrische stroom door middel van de naaldelektrode over van de Stimulator naar de nervus tibialis. De gehele lead set is alleen bedoeld voor enkelvoudig gebruik en mag niet opnieuw gebruikt worden.

Let op: Deze elektrodesets kunnen alleen gebruikt worden met de UPC200-A en UPC200-B.

WAARSCHUWINGEN

1. Voordat u de lead set gebruikt, dient u alle instructies in de Stimulator Instructies voor gebruik te lezen en te begrijpen. Gebruikers dienen bekend te zijn met de betreffende toepassingen en technieken behorende bij het gebruik van de stimulator en lead set.
2. Deze Instructies voor gebruik is niet een uitgebreide referentie voor therapeutische technieken voor behandelingsindicaties aangegeven voor de Urgent PC.
3. Gebruik de lead set niet, indien de huid in het te gebruiken gebied ontstoken, geïnfecteerd, of op een andere wijze problemen kan geven.
4. Bewaak patiënten tijdens de behandeling voor pijn of huidirritatie/ontsteking. Beëindig het gebruik van de stimulator indien de patient klaagt over deze symptomen of andere ongemakken.
5. Gebruik de naaldelektrode of het alcohol pad niet, indien de verpakking voor één van deze componenten is geopend of beschadigd.
6. Gebruik de onderdelen (naaldelektrode, oppervlakte-elektrode of elektrodedraad) niet als ze beschadigd zijn.
7. Gebruik geen enkel component opnieuw.
8. Gooi alle onderdelen van de elektrodeset weg als medisch afval.
9. Hergebruik van de Urgent PC Lead-set gaat gepaard met infectie- en kruisbesmettingsrisico's.

HOE GELEVERD

De elektrodeset bestaat uit meerdere onderdelen, die samen verpakt zijn in een zakje van folie:

- Elektrodedraad: de componenten van de elektrodedraad creëren het niet-steriele circuitinterface tussen de Simulator en de patiënt. Een Stimulatoraansluiting kan maar op één manier bevestigd worden aan het proximale einde van de elektrodedraad. Het distale einde van de elektrodedraad is gesplitst in afzonderlijke draden. Eén draad wordt bevestigd aan een zelfklevende oppervlakte-elektrode; de andere draad wordt bevestigd aan de klem van de naaldelektrode.
- Naaldelektrodes: twee 34 Ga. massieve roestvrij stalen naaldelektrodes, die elk in een kunststof geleidebuis zitten met een afsluitende stekker. Elke naaldelektrode wordt steriel geleverd (ethyleenoxide) in een afzonderlijke peel-open verpakking (fabrikant: Helio Medical Supplies, Californië, Verenigde Staten).
- Alcohol pad: een voorverpakt alcohol pad voor het schoonmaken van de inbrengplaats van de naaldelektrode.

PROCEDURE

Volg de aanwijzingen die u in de gebruiksaanwijzing van de Stimulator vindt voor het uitvoeren van PTNS: breng ongeveer 2 cm (¾") van de naaldelektrode in het been in, sluit de elektrodedraad aan op de Stimulator, bevestig de oppervlakte-elektrode, bevestig de klem van de naaldelektrode, test de respons van de patiënt, geef de stimulatie aan de patiënt, maak de Stimulator los en gooi de onderdelen weg, maak de Stimulator schoon en berg hem op.

MILIEUCONDITIES VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

- Opslagtemperatuur: -20 °C (-4 °F) tot 60 °C (140 °F)
- Relatief vochtigheidsbereik: 20 % tot 80 %
- Atmosferisch drukbereik: binnen 500 tot 1060 hPa

GARANTIE

Uroplasty garandeert dat voldoende zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van dit product. Het product wordt vervangen indien Uroplasty bepaalt dat het materiaal of de verwerking defect is. Dit is de enige garantie van Uroplasty, en het sluit alle andere garanties uit (inclusief die die door gebruik van wet geïmpliceerd zijn). Uroplasty is niet verantwoordelijk voor zaken binnen de controle van de gebruiker of anderen, zoals productbehandeling en opslag, patientselectie en diagnose en behandelingsprocedures.

Deze beperkte garantie is beperkt volgens de uitdrukkelijke bepalingen. In het bijzonder:

(1) behalve indien uitdrukkelijk is voorzien door deze beperkte garantie, IS UROPLASTY NIET VERANTWOORDELIJK VOOR WELKE DIRECTE, INCIDENTELE OF ALS GEVOLG DAARVAN OPTREDENDE SCHADES GEBASEERD OP ENIG DEFECT, DEFECT OF STORING VAN HET PRODUCT, OF DE CLAIM NU IS GEBASEERD OP GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE OORZAKEN.

(2) Deze beperkte garantie is alleen geldig voor de koper van het product. VOOR ALLE ANDEREN, GEEFT UROPLASTY GEEN GARANTIE, UITDRUKKELIJK OF GEÏMPLICEERD, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKTE TOT ENIGE GEÏMPLICEERDE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL OF VOORTVLOEIEND UIT VERORDENING, GEMEEN RECHT, GEMEEN GEBRUIK OF ANDERE ZAKEN.DEZE BEPERKTE GARANTIE IS DE EXCLUSIEVE REMEDIE BESCHIKBAAR VOOR ENIG PERSOON.

Alle geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid zijn specifiek uitgesloten. Verklaringen en beschrijvingen in marketingliteratuur, die dit product in het algemeen beschrijven, bevatten geen enkele garantie.

VRIJWARINGSCLAUSULE VAN GARANTIES

Uroplasty sluit alle garanties en verantwoordelijkheden uit voor:

- Onjuist gebruik van of knoeien met het product
- Het niet opvolgen van de instructies die hierbij geleverd zijn, en/of
- Het niet opvolgen van de Instructies voor gebruik voor de Urgent PC stimulator en Urgent PC lead set.

A ser utilizado apenas com o Estimulador Urgent® PC

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

Rx Only	Utilização apenas sob prescrição médica
REF	Número de Catálogo
	Consulte as Instruções de Utilização
	Apenas para uma só utilização
	Não é fabricado em látex de borracha natural.
	Os resíduos dos equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE) não devem ser eliminados como resíduos municipais não triados; os REEE devem ser recolhidos separadamente.
	Fabricante
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
LOT	Número do lote
	Data de validade

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Conjunto de derivação Urgent® PC, que deve ser utilizado com o Estimulador Urgent PC, foi concebido com vista a administrar a estimulação percutânea do nervo tibial (PTNS).

DESCRIÇÃO

O Sistema de neuromodulação Urgent PC é um sistema de neuromodulação minimamente invasivo concebido com vista a possibilitar um acesso retrógrado ao nervo sacro através da estimulação eléctrica percutânea do nervo tibial. O método de tratamento é denominado estimulação percutânea do nervo tibial (PTNS).

O Sistema de Neuromodulação Urgent PC é uma combinação do Conjunto de Derivação Urgent PC (Conjunto de Derivação) e do Estimulador Urgent PC (Estimulador). O Conjunto de Derivação (constituído por cabo de eléctrodo, eléctrodo de agulha e compressa com álcool) transfere a corrente eléctrica do estimulador para o nervo tibial através do eléctrodo de agulha. Todo o Conjunto de derivação se destina para uma única utilização e não deve ser utilizado novamente.

Nota: Estes Conjuntos de Derivação são compatíveis com UPC200-A e UPC200-B.

AVISOS

1. Antes de utilizar o Conjunto de derivação, leia e compreenda todas as Instruções de Utilização do Estimulador. Os utilizadores devem estar familiarizados com as aplicações e técnicas apropriadas que se encontram envolvidas na utilização do Estimulador e do Conjunto de derivação.
2. As Instruções de Utilização NÃO constituem uma referência abrangente às técnicas terapêuticas para as indicações de tratamento indicadas para o Urgent PC.
3. Não utilize o Conjunto de derivação se a pela da área de utilização estiver inflamada, infectada ou comprometida de qualquer outra maneira.
4. Monitorize os pacientes durante o tratamento para detectar quaisquer sinais de dores ou irritação/inflamação cutânea. Interrompa a utilização do Estimulador se o paciente se queixar destes sintomas ou de qualquer outro desconforto.
5. Não utilize o eléctrodo de agulha ou a almofada de álcool se a embalagem de qualquer um dos componentes estiver aberta ou danificada.
6. Não use qualquer componente (eléctrodo de agulha ou cabo de eléctrodo), se estiver danificado.
7. Não volte a utilizar nenhum dos componentes.
8. Deve-se proceder à eliminação de todos os componentes do Conjunto de derivação como sendo material perigoso para o meio ambiente.
9. A reutilização do Conjunto de Derivação do Urgent PC está associada a riscos de infecção e contaminação cruzada.

APRESENTAÇÃO

O Lead Set é constituído por vários componentes, todos acondicionados numa bolsa de folha de alumínio:

- Cabo de eléctrodo: os componentes do cabo de eléctrodo criam uma interface de circuito não-estéril entre o estimulador e o doente. Um conector de estimulador integrado de via única está preso à extremidade proximal do cabo de eléctrodo. A extremidade distal do cabo de eléctrodo divide-se em cabos individuais. Um dos cabos está preso a um eléctrodo de superfície com adesivo; o outro está preso ao clip do eléctrodo de agulha.
- Eléctrodos de agulha: dois eléctrodos de agulha de calibre 34, em aço inoxidável, cada um contendo um tubo plástico de guia com tampão. Cada eléctrodo de agulha é fornecido devidamente esterilizado (óxido etileno) em carteira individual de abertura fácil (Fabricante: Helio Medical Supplies, Califórnia, EUA).
- Almofada de álcool: uma almofada de álcool previamente embalada para limpar o local de introdução do eléctrodo de agulha.

PROCEDIMENTO

Siga as indicações do Manual de Instruções de Utilização do Estimulador para proceder à ENTP (Estimulação do Nervo Tibial Percutânea): introduza cerca de 2 cm (3/4 de polegada) do eléctrodo de agulha na perna, ligue o cabo de eléctrodo ao estimulador, coloque o eléctrodo de superfície, coloque o clip do eléctrodo de agulha, teste a resposta do doente, proceda à estimulação, desligue o sistema, elimine devidamente os componentes, limpe e guarde o estimulador.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Temperatura de armazenamento: -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
- Variação da humidade relativa: 20 % a 80 %
- Variação da pressão atmosférica: De 500 a 1000 hPa

GARANTIA

A Uroplasty garante que foram exercidos os devidos cuidados para conceber e fabricar este produto. O produto será substituído se a Uroplasty determinar que o seu material ou mão-de-obra apresentam defeitos. Esta é a única garantia fornecida pela Uroplasty, e exclui todas as restantes garantias (incluindo as implícitos por meios jurídicos). A Uroplasty não é responsável por assuntos que se encontram dentro do controlo do utilizador ou outros, tais como o manuseamento e armazenamento do produto, selecção do paciente e procedimentos diagnósticos e de tratamento.

Esta Garantia Limitada encontra-se limitada aos seus termos expressos. Em particular:

(1) Excepto conforme expressamente indicado nesta Garantia Limitada, A UROPLASTY NÃO É RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES COM BASE EM QUALQUER DEFEITO, FALHA OU AVARIA DO PRODUTO, QUER A REINVIDICAÇÃO SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DIREITO OU OUTRO.

(2) Esta Garantia Limitada é feita apenas para o comprador do Produto. TAL COMO PARA TODOS OS OUTROS, A UROPLASTY NÃO FORNECE QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, MAS NÃO SE ENCONTRA LIMITADA A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO OBJECTIVO QUER ADVINDO DOS ESTATUTOS, LEI COMUM, COSTUMES OU OUTRO. ESTA GARANTIA LIMITADA SERÁ A ÚNICA SOLUÇÃO QUE SE ENCONTRA DISPONÍVEL PARA QUALQUER PESSOA.

Quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação são especificamente excluídas. As declarações e descrições na literatura de marketing, apenas descrevem em termos gerais este produto e não constituem por si só quaisquer garantias.

RENÚNCIA DE GARANTIAS

A Uroplasty recusa-se a fornecer quaisquer garantias e assumir quaisquer responsabilidades quanto à:

- Utilização imprópria ou modificação do produto
- Inobservância das instruções fornecidas neste folheto, e/ou,
- Não cumprimento das Instruções de Utilização do Estimulador Urgent PC e do Conjunto de derivação Urgent PC.

Sadece Urgent® PC Stimülatörü ile kullanın

SEMBOLLERIN AÇIKLAMASI

Rx Only	Sadece Reçeteyle Alınır
REF	Ürün Referans Numarası
	Kullanma Talimatlarına bakın
	Tek Kullanımlık
	Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.
	Elektrikli ve elektronik ekipman atıkları (WEEE) ayrıştırılmamış kentsel atıklarla birlikte atılmamalı, ayrıca toplanmalıdır
	Üretici
EC REP	Avrupa Topluluğu Yetki Temsilcisi
LOT	Lot Numarası
	Son Kullanım Tarihi

KULLANIM AMACI

Urgent® PC Kablo seti, Urgent PC Stimülatörü ile birlikte kullanılır. Perkütan tibial sinir stimülasyonunu (PTNS) iletmek için tasarlanmıştır.

TANIM

Urgent PC Nöromodülasyon Sistemi asgari yayılımcı (invaziv) bir nöromodülasyon sistemi olup, tibial sinirin perkütan elektrik uyarısı yoluyla sakral sinire retrograd geçiş sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu tedavi metodu Perkütan Tibial Sinir Stimülasyonu olarak bilinir.

Urgent PC Nöro Modülasyon Sistemi, Urgent PC Stimülasyon Kablo Seti (Kablo Seti) ve Urgent PC Stimülatörünün (Stimülatör) birleşiminden oluşur. Kablo Seti (Kablo Teli, İğne Elektrot ve Alkollü Pedden oluşur), İğne Elektrot yoluyla elektrik akımını Stimülatörden tibial sinire transfer eder. Bütün Kablo Seti sadece tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılamaz.

Not: Bu Kablo Setleri UPC200-A ve UPC200-B cihazları ile uyumludur.

UYARILAR

1. Kablo Setini kullanmadan önce, Stimülatör Kullanım Kılavuzunun içindeki bütün talimatları okuyun ve anlayın. Kullanıcılar, Stimülatör ve Kablo Seti kullanımı için gereken doğru uygulama ve tekniklere vakıf olmalıdırlar.
2. Bu Kullanım Kılavuzu, Urgent PC için belirtilen tedavi gerekirliklerinin tamamını gösteren tedavi tekniklerini içeren kapsamlı bir referans DEĞİLDİR.
3. Kablo Setini kesinlikle yanık, enfekte veya bir şekilde hasarlı deride kullanmayın.
4. Hastaları uygulama sırasında deride kaşıntı/yanma gibi belirtilere karşı gözlemleyin. Eğer hasta bu semptomlardan veya farklı bir rahatsızlıktan şikayetçi ise Stimülatörü kullanmaya devam etmeyin.
5. İğne Elektrot veya Alkollü Ped paketleri açılmış veya zarar görmüşse kullanmayınız.
6. Eğer bileşenlerden herhangi biri (İğne Elektrodunu, Yüzey Elektrodu veya Kablo Seti) hasarlı ise kullanmayın.
7. Bileşenlerden herhangi birini kesinlikle tekrar kullanmayın.
8. Kablo Seti bileşenleri Tehlikeli Tıbbi Atık Kutusuna atınız.
9. Urgent PC Lead Seti'nin yeniden kullanımı, enfeksiyon ve çapraz kontaminasyon tehlikesine neden olabilir.

NASIL SAĞLANIR

Kablo Seti birçok bileşenden oluşur ve kemerli paket içinde paketlenmiştir:

» Kablo Teli: kablo telinin bileşenleri, Stimülatör ve hasta arasında steril olmayan bir elektrik devresi arayüzü kurar. Tek çıkışlı Stimülatör bağlantısı kablo telinin yakınsal ucuna takılır. Kablo Telinin uzaksal ucu tek tek ayrılmıştır. Tellerden biri yapışkan-altlı Yüzey Elektroduna; diğeri ise İğne Elektrot Klipsine bağlanır.

» İğne Elektrotları: iki 34 Ga. paslanmaz çelik İğne Elektrot, her biri, stop mandalıyla birlikte plastik kılavuz tüpü içinde. Her bir İğne Elektrot, steril (Etilen Oksit) olarak kendi soyulup açılabilir paketi içindedir (Üretici: Helio Medical Supplies, California, USA).

» Alkollü Ped: İğne Elektrodun giriş noktasını temizlemek için kullanılacak ambalajlı alkollü ped.

PROSEDÜR

PTNS işlemini yapmak için Stimülatör Kullanım Kılavuzundaki açıklamaları takip ediniz. PTNS: İğne Elektrodunun 2 cm (¾") kısmını bacağa yerleştirin, İğne Kablosunu Stimülatöre bağlayın, Yüzey Elektrodu bağlayın, İğne Elektrodu Klipsini bağlayın, hasta tepkilerini test edin, hastayı uyarın, bileşenleri çıkarın ve çöpe atın, Stimülatörü temizleyin ve kaldırın.

DEPOLAMA VE TAŞIMA İÇİN ÇEVRE KOŞULLAR

» Depolama sıcaklığı: -20°C (-4°F) ila 60°C (140°F)

» Nispi nem aralığı: % 20 ila % 80

» Atmosfer basıncı aralığı: 500 ila 1060 hPa arasında

GARANTI

Uroplasty, bu ürünün tasarlanmasında ve üretiminde makul dikkat gösterildiğini garanti eder. Ürün, Uroplasty malzeme ve işçilik hatası tespit ettiği takdirde değiştirilecektir. Bu, Uroplasty'nin yegane garantisi olup diğer tüm garantilerin (kanunların uygulanmasında belirtilenler dahil) üzerindedir. Uroplasty, ürünün taşınması ve depolanması, hastaların seçimi ve tanı konulması, ve tedavi prosedürleri gibi kullanıcı ve diğerlerinin kontrolü altındaki konularda sorumluluk kabul etmez.

Bu Sınırlı Garanti açıkça ifade edilen sözleşme şartlarıyla sınırlıdır. Özellikle:

(1) Bu Sınırlı Garanti'de açıkca ifade edilen şartlar dışında, UROPLASTY, CİHAZIN HERHANGİ BİR ARIZA, HATA VEYA BOZULMASI NEDENİYLE OLUŞAN, DOĞRUDAN, RASTLANTISAL VEYA DOLAYLI ZARARLARDAN, İDDİA, GARANTİYE, KONTRATA, ŞAHSİ BİR FİİLE VEYA NEYE BAĞLI OLURSA OLSUN, SORUMLU DEĞİLDİR.

(2) Bu Sınırlı Garanti sadece cihazı satın alana verilmiştir. UROPLASTY, DİĞER TÜM KİŞİLERE, AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ OLMAK ÜZERE, ÖRTÜLÜ TİCARİ NİTELİK VEYA UYGUNLUKLAR DAHİL FAKAT BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE, KANUN, TEAMÜL HUKUKU, ADET VEYA BAŞKA BİR NEDENLE OLUŞACAK HERHANGİ BİR GARANTİ VERMEMEKTEDİR. BU SINIRLI GARANTİ, TÜM KİŞİLER İÇİN TEK MÜRACAAT YOLU OLACAKTIR.

Örtülü tüm ticari nitelik ve uygunluk garantileri bilhassa hariç tutulmuştur. Pazarlama amaçlı beyan ve açıklamalar, ürünü genel olarak betimlemekle beraber, garanti teşkil etmez.

GARANTININ GEÇERLI OLMADIĞI DURUMLAR

Uroplasty, aşağıdaki koşullar altında tüm garanti ve sorumluktan muaftır:

» Cihazın yanlış kullanımı veya tahrifi

» Bu belgede belirtilen kullanım talimatlarını takip etmeme, ve/veya

» Urgent PC Stimülatörü ve Urgent PC Kablo Seti Kullanım Kılavuzlarını takip etmeme

Urgent and Uroplasty are registered trademarks. U.S. Patent Number 7,536,226. Additional patents pending. For additional information, please contact Uroplasty, Inc. or the Authorized Representative in the EC, Uroplasty BV, at the following:

Urgent und Uroplasty sind eingetragene Warenzeichen. U.S. Patentnummer 7.536.226. Weitere Patente angemeldet. Weitere Informationen erhalten Sie über Uroplasty, Inc. oder den bevollmächtigten Vertreter in der EU, Uroplasty BV, unter folgenden Adressen:

Urgent y Uroplasty son marcas registradas. Numéro du brevet américain 7.536.226. Otras patentes en trámite. Para obtener información adicional, por favor contactar a Uroplasty, Inc. o al Representante Autorizado en la CE, Uroplasty BV, en las siguientes direcciones:

Urgent et Uroplasty sont des marques déposées. Numero Brevetto U.S.A. 7,536,226. Brevets supplémentaires en attente. Pour tous renseignements supplémentaires, veuillez contacter la Société Uroplasty ou Uroplasty BV, son représentant homologué dans la Communauté Européenne, à l'adresse suivante:

Urgent e Uroplasty sono marchi registrati. Numeri Brevetti U.S.A. 7,536,226. Ulteriori brevetti in corso di registrazione. Per ulteriori informazioni, vi preghiamo di contattare Uroplasty, Inc. o il suo Rappresentante Autorizzato per la CE, Uroplasty BV, ai seguenti recapiti:

Urgent en Uroplasty zijn geregistreerde handelsmerken. V.S. octrooinummer 7,536,226. Andere octrooien aangevraagd. Geautoriseerde Vertegenwoordiger in de EC, Uroplasty BV, op het volgende adres:

Urgent e Uroplasty são marcas registadas. Número da patente americana 7,536,226. Patentes adicionais pendentes. Voor aanvullende informatie, kunt u contact opnemen met Uroplasty, Inc. of met de Para obter informações adicionais, contacte a Uroplasty, Inc. ou o Representante Autorizado na União Europeia, a Uroplasty BV, nas seguintes moradas:

Urgent ve Uroplasty tescilli ticari markalardır. ABD Patent Numarası 7.536.226. Ek patentler beklemededir. Daha fazla bilgi için lütfen Uroplasty, Inc. ile veya aşağıda belirtilen, Uroplasty BV, Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi ile bağlantıya geçiniz:

Uroplasty

Uroplasty, Inc.
5420 Feltl Road, Minnetonka, MN 55343 USA
TEL 866 258 2182 **FAX** 866 255 4522
EMAIL info.usa@uroplasty.com

EC REP

Uroplasty BV
Hofkamp 2, 6161 DC Geleen, The Netherlands
TEL +31 (0)46 423 79 20 **FAX** +31 (0)46 423 79 22
EMAIL info.holland@uroplasty.com

UK Customer Service:
TEL 0800 032 5964 **FAX** 0800 032 5965
EMAIL info.uk@uroplasty.com

WWW uroplasty.com

© 2006 Uroplasty, Inc. All Rights Reserved. PN 4286 Rev. D 02/2014